

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Arketis 20 mg comprimate

Clorhidrat de paroxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Arketis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arketis
3. Cum să luați Paroxetină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arketis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Arketis și pentru ce se utilizează

Arketis este utilizată pentru tratamentul adulților cu depresie și/sau tulburări de anxietate. Tulburările de anxietate pentru care se utilizează Arketis sunt: tulburarea obsesiv-compulsivă (gânduri compulsive repetitive cu comportament incontrollabil), sindrom de panică (atacuri de panică, inclusiv cele care apar cu agrofobie, adică frică de locurile deschise), tulburări de anxietate socială / fobie socială (teamă sau evitare de situații sociale), sindromul de stres post-traumatic (anxietate în urma unei experiențe traumatice) și tulburare de anxietate generalizată (anxietate general severă sau agitație).

Arketis aparține unui grup de medicamente numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Toată lumea are în creier o substanță numită serotonină. Persoanele care sunt deprimare sau anxioase au niveluri mai scăzute de serotonină decât altele. Nu este pe deplin înțeles cum Arketis și altele ISRS funcționează, dar ar putea fi prin creșterea nivelului de serotonină din creier. Tratamentul corect al depresiei sau anxietății dumneavoastră este importantă pentru a vă ajuta să vă îmbunătățiți starea de sănătate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arketis

Nu luați Arketis

- dacă luați medicamente numite inhibitori de mono-aminooxidază (MAO, inclusiv moclobemidă și clorură de metiltioniniu (albastru de metilen)) sau au luat oricând în ultimele două săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum trebuie să începeți să luați Arketis o dată ce ați încetat să luați MAO.

- dacă luați un medicament antipsihotic care conține fie tioridazină, fie pimozidă.

- dacă sunteți alergic la paroxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Arketis.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Arketis dacă:

- luați orice alte medicamente (vezi Alte medicamente și Arketis din acest prospect)
- aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima
- aveți epilepsie sau aveți antecedente de crize sau convulsii
- ați avut vreodată episoade de manie (comportament sau gânduri hiperactive)
- primesc terapie electro-convulsivă (ECT)
- aveți antecedente de tulburări de sângerare sau dacă luați orice alt medicament care ar putea avea ca rezultat tendință crescută de sângerare (medicamente pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina, antipsihotice precum perfenazina sau clozapina, antidepresive triciclice, medicamente împotriva durerii și inflamației, așa-numitele AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), cum ar fi acid acetilsalicilic, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam) sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)
- luați tamoxifen pentru a trata cancerul de sân. Arketis poate reduce eficiența tamoxifenului și, prin urmare, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați alte antidepresive.
- aveți diabet
- urmați o dietă săracă în sodiu
- aveți glaucom (presiunea crescută în ochi)
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi Sarcina și alăptarea din aceasta prospect)
- aveți sub 18 ani (vezi Copii și adolescenți sub 18 ani din acest prospect)

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate, discutați cu medicul înainte de a lua acest medicament.

Medicamentele precum Arketis (așa numitele ISRS, IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct.4). În așa cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Arketis nu trebuie utilizată la copiii și adolescenții sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse precum încercarea de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și manie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. În ciuda acestora, medicul curant. poate să prescrie Arketis unor pacienți sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris Paroxetină unui pacient sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i aduceți la cunoștință dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se agravează atunci când pacientul sub 18 ani ia Arketis. În plus nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a paroxetinei privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

În studiile cu paroxetină la pacienți sub 18 ani, reacții adverse frecvente care au afectat mai puțin de 1 la 10 copii/adolescenți au fost: o creștere a gândurilor suicidale și a încercărilor de sinucidere, rănirea în mod deliberat, comportament ostil, agresiv sau neprietenos, lipsa de apetit, tremurături, transpirație anormală, hiperactivitate (având prea multă energie), agitație, schimbarea emoțiilor (inclusiv plâns și modificări ale dispoziției). Aceste studii au mai arătat că aceleași simptome au afectat copiii și adolescenții care au primit placebo (substanță inactivă) în loc de Arketis, deși mai rar.

Unii pacienți din studiile efectuate la persoane sub 18 ani au avut efecte de sevraj atunci când au încetat administrarea de Arketis. Aceste simptome au fost în cea mai mare parte similare cu cele observate la adulți după oprire Paroxetină (vezi pct. 3, Cum se utilizează Paroxetină din acest prospect). În plus, pacienții sub 18 ani în mod obișnuit (care afectează mai puțin de 1 din 10) au experimentat dureri de stomac, senzație de nervozitate și schimbare de emoții (inclusiv plâns, modificări ale dispoziției, încercarea de a se răni, gânduri de sinucidere și tentativă de sinucidere).

Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei sau a tulburării de anxietate

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți tulburări de anxietate, uneori puteți avea gânduri de vătămare sau de suicid. Acestea pot fi crescute la începutul administrării antidepresivelor, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a funcționa, de obicei aproximativ două săptămâni, dar uneori mai mult.

Este mai probabil să gândiți așa:

- Dacă ați avut anterior gânduri despre a vă sinucide sau a vă răni.
- Dacă ești un adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat un risc crescut de comportament suicidal la adulții cu vârsta sub 25 de ani cu afecțiuni psihiatrice care au fost tratați cu un antidepresiv.

Dacă aveți gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide în orice moment, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat.

S-ar putea să vă fie util să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că sunteți deprimat sau aveți o tulburare de anxietate și rugați-i să citească acest prospect. Le-ai putea cere să-ți spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se înrăutățește sau dacă sunt îngrijorați de schimbările dumneavoastră de comportament.

Reacții adverse importante care au fost observate în cazul Arketis

Unii pacienți care iau Arketis dezvoltă acatizie, ceea ce înseamnă că se simt neliniștiți și nu pot sta pe loc. Alții pot dezvolta sindrom serotonergic sau sindrom neuroleptic malign. Prin aceasta se înțelege unele sau toate din următoarele simptome: senzație de agitație sau iritabilitate, confuzie, neliniște, senzație de căldură, transpirații, tremurături, frisoane, halucinații (vezi sau auzi lucruri ciudate), rigiditate musculară, spasme musculare sau bătăi rapide ale inimii. Severitatea poate crește, ducând la pierderea cunoștinței. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Pentru mai multe informații despre acestea și alte reacții adverse ale Arketis, vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile din acest prospect*.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Anumite medicamente pot afecta modul în care acționează Arketis sau pot crește riscul pentru a avea efecte secundare. De asemenea, Arketis poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Medicamentele vizate sunt:

- Medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO, inclusiv moclobemidă și clorură de metiltioniniu (albastru de metilen)) – vezi Nu utilizați Arketis în acest prospect.
- Tioridazină sau pimozidă, care sunt antipsihotice – vezi Nu utilizați Arketis, în acest prospect.
- Acid acetilsalicilic, ibuprofen sau alte așa-numite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene medicamente), cum ar fi celecoxib, etodolac, diclofenac și meloxicam, utilizate pentru durere și inflamație.
- Tramadol și petidina, care sunt analgezice.
- Buprenorfina, care este un analgezic și un medicament pentru tratarea dependenței de opioide.
- Medicamente numite triptani, cum ar fi sumatriptan, care este utilizat pentru migrenă.
- Alte medicamente antidepresive, inclusiv alte medicamente ISRS și antidepresive triciclice cum ar fi clomipramina, nortriptilina și desipramina.
- Un supliment alimentar numit triptofan.
- Mivacuriu și suxametoniu (utilizate în anestezie)
- Medicamente precum litiu, risperidonă, perfenazină, clozapină (așa-numitele antipsihotice), folosite pentru tratarea anumitor afecțiuni psihiatrice.
- O combinație de fosamprenavir și ritonavir, care este utilizată pentru a trata Infecția cu virusul imunodeficienței (HIV).
- Sunătoare, un remediu pe bază de plante pentru depresie.
- Fenantyl, care este utilizat în timpul anesteziei sau în tratamentul durerii cronice
- Fenobarbital, fenitoină, valproat de sodiu sau carbamazepină utilizate pentru tratarea convulsiilor sau a

epilepsiei.

- Atomoxetină, un medicament utilizat pentru a trata ADHD (tulburare de hiperreactivitate cu deficit de atenție).
- Prociclidina utilizată pentru ameliorarea tremorului, în special în boala Parkinson.
- Warfarină sau alte anticoagulante, adică medicamente utilizate pentru subțierea sângelui.
- Propafenonă, flecainidă și medicamente utilizate pentru a trata bătăile neregulate ale inimii.
- Metoprolol, un beta-blocant utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială și problemele cardiace.
- Pravastatina, utilizată pentru a trata colesterolul crescut
- Rifampicina, utilizată pentru tratarea tuberculozei și a leprului.
- Linezolid, un antibiotic.
- Tamoxifen, care este utilizat pentru a trata cancerul de sân.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a folosi Arketis.

Utilizarea Arketis cu alimente și băuturi

Ar trebui să evitați consumul de alcool în timp ce luați Arketis. Alcoolul vă poate agrava simptomele sau efectele adverse.

Dacă luați Arketis dimineața împreună cu alimente, poate scădea riscul senzației de greață.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Există rapoarte despre un risc crescut de malformații congenitale, în special malformații cardiace, la copiii ale căror mame au luat paroxetină în primele luni de sarcină. În populația generală, aproximativ 1 din 100 de bebeluși se nasc cu un defect cardiac. Riscul este mai mare la copiii ale căror mame au luat paroxetină, cu risc de 2 din 100 de copii.

Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide împreună dacă este mai bine să treceți la alt tratament sau dacă trebuie să încetați treptat să luați Arketis în timp ce sunteți gravidă. Depinzând de circumstanțe, medicul poate decide dacă continuarea tratamentului cu Arketis este mai bună pentru dumneavoastră.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Arketis. Când este luată în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele precum Arketis pot crește riscul unei afecțiuni grave la bebeluși, numită hipertensiune pulmonară persistentă la nou-născut (PPHN), făcând copilul să respire mai repede și să pară albastrui. Aceste simptome încep de obicei în timpul primele 24 de ore după nașterea copilului. Dacă acest lucru i se întâmplă copilului dvs., ar trebui să vă contactați moașa și/sau medicul imediat.

Aceste simptome includ:

- Dificultăți de respirație
- Pielea albastruie sau copilul este prea cald sau prea rece
- Buze albastre
- Vărsături sau dificultăți de hrănire
- Oboseală extremă, dificultate în a dormi sau plâns constant
- Muschi rigizi sau flași
- Tremor sau convulsii
- Reflexe exagerate.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome după naștere sau sunteți îngrijorat cu privire la sănătatea copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

moașei pentru sfaturi.

Dacă luați Arketis aproape de sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de apariție a sângerării vaginale la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Arketis, astfel încât să vă poată sfătui.

Arketis poate fi excretată în laptele matern în cantități foarte mici. Dacă administrați paroxetină, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a începe alăptarea. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide dacă veți alăpta în timp ce luați Arketis.

S-a demonstrat că Arketis reduce calitatea spermei în studiile pe animale. Teoretic, asta ar putea afecta fertilitatea, dar impactul asupra fertilității umane nu a fost încă observat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reacțiile adverse posibile ale paroxetinei includ amețeli, confuzie, somnolență sau vedere încețoșată. Dacă aveți aceste reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe comprimat, adică în esență „fără sodiu”.

3. Cum să luați Arketis

Luați întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dacă nu sunteți sigur.

Arketis 30/40 mg nu este potrivită pentru toate dozele descrise mai jos. Pentru aceste doze, sunt disponibile alte produse pe piață care conțin Arketis.

Dozele uzuale pentru diferitele afecțiuni sunt prezentate mai jos

	Doza inițială	Doza zilnică recomandată	Doza maximă zilnică
Depresie	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare obsesivă compulsivă	20 mg	40 mg	60 mg
Tulburare de panică	10 mg	40 mg	60 mg
Tulburare de anxietate socială	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare de stres post-traumatic	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare anxioasă generalizată	20 mg	20 mg	50 mg

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la doza de Arketis cu care ar trebui să începeți.

Majoritatea încep să se simtă mai bine după câteva săptămâni. Dacă nu ați început să observați nici o ameliorare după acest timp ar trebui să apelați la medicul dumneavoastră pentru sfaturi. Medicul dumneavoastră poate decide ca doza să fie crescută treptat, cu câte 10 mg o dată, până la cea mai mare doză zilnică.

Luați Arketis dimineața în timpul masei.

Comprimatele trebuie înghițite imediat întregi cu multă apă (cel puțin 1 pahar de 150 ml). Nu sugeți, mestecați și nu țineți comprimatele în gură, deoarece acest lucru poate provoca o senzație neplăcută de gust amar, arsură în gât, tuse iritantă sau senzație de sufocare.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre cât timp trebuie să continuați să luați **Arketis**. Aceasta poate dura câteva luni sau chiar mai mult.

Pacienți vârstnici

Cea mai mare doză pentru pacienții peste 65 de ani este de 40 mg pe zi.

Pacienți cu boală hepatică sau renală

Dacă aveți probleme cu ficatul sau boli renale severe, medicul dumneavoastră poate decide ca doza de paroxetină să fie mai mică decât cea recomandată în mod normal.

Dacă luați mai mult Arketis decât trebuie

Nu luați niciodată mai multă paroxetină decât v-a prescris medicul.

Dacă ați luat mai multe comprimate Paroxetină decât trebuia, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat. Dacă ai luat prea mult Arketis poți avea pe lângă reacțiile adverse enumerate la punctul 4 *Reacții adverse posibile*, următoarele simptome: febră, contracție musculară incontrollabilă.

Dacă uitați să luați Arketis

Luați **Arketis** la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă omiteți să luați o doză și vă amintiți acest lucru înainte de a merge la culcare seara, luați doza imediat. Apoi continuați ca de obicei a doua zi.

Dacă vă amintiți acest lucru doar în timpul nopții sau a doua zi, trebuie să omiteți doza omisă și nu luați o doză suplimentară. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Este posibil să simțiți anumite simptome de sevraj, dar dispar după doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă nu simți nici o îmbunătățire

Arketis nu vă va ameliora simptomele imediat. Toate medicamentele antidepresive necesită timp să acționeze. Unii pacienți își îmbunătățesc starea după câteva săptămâni, în timp ce pentru alții poate dura puțin mai mult. Unii oameni care iau medicamente antidepresive se simt mai rău înainte de a începe să se simtă mai bine. Dacă nu ați început să vă simțiți mai bine după câteva săptămâni, trebuie să contactați medicul dumneavoastră pentru sfaturi. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă sugereze o revizuire la câteva săptămâni după ce ați început tratamentul. Spuneți medicului dumneavoastră dacă nu ați observat nicio îmbunătățire.

Dacă încetați să luați Arketis

Nu încetați să luați Arketis până când medicul dumneavoastră nu vă spune să faceți acest lucru.

Când încetați să luați Arketis, medicul dumneavoastră vă va ajuta să vă scădeți treptat doza de peste câteva săptămâni sau luni pentru a reduce riscul de simptome de sevraj. O modalitate de a face acest lucru este reducerea treptată a dozei de comprimat cu 10 mg pe săptămână. Majoritatea oamenilor experimentează că simptomele de sevraj sunt ușoare și dispar de la sine în decurs de 2 săptămâni. Pentru siguranța pacienților simptomele pot fi mai severe sau mai prelungite.

Dacă aveți simptome de sevraj atunci când opriți tratamentul, medicul dumneavoastră poate să vă recomande să retrageți Arketis în doze mai mici. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți simptome dificile de sevraj. Medicul dumneavoastră vă poate cere să începeți să luați Arketis din nou și apoi mai târziu să retragă medicamentul mai încet. Chiar dacă aveți simptome de sevraj va fi posibil să încetați să

luați Arketis.

Simptome de sevraj care pot apărea la oprirea tratamentului

Conform studiilor, 3 din 10 pacienți prezintă unul sau mai multe simptome de sevraj atunci când tratamentul cu Arketis este întrerupt. Anumite simptome apar mai frecvent decât altele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzație de amețeală, instabilitate sau dezechilibru
- Senzații de ace, senzații de arsură și (mai puțin frecvent) de șoc electric, inclusiv la nivelul capului
- Bâzâit, șuierat, țuit sau alt zgomot persistent în urechi (tinitus)
- Tulburări de somn (vise vii, coșmaruri, incapacitatea de a dormi)
- Anxietate
- Dureri de cap

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Senzație de rău (greață)
- Transpirații (inclusiv transpirații nocturne)
- Neliniște sau agitație
- Tremurături (tremurături)
- Senzație de confuzie sau dezorientare
- Diaree
- Senzație de emoție sau iritabilitate
- Tulburări de vedere
- Bătăi ale inimii fluturate sau puternice (palpitații)

Vă rugăm să vă consultați medicul dacă sunteți îngrijorat de simptomele de sevraj la oprirea administrării de Arketis.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacist.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Arketis poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră imediat. Poate fi necesar să mergeți direct la un spital.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Dacă aveți vânătăi sau sângerări neobișnuite, inclusiv vărsături de sânge sau sânge în scaunele dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.
- Dacă aveți dificultăți de a urina, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital din apropiere.

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- Dacă aveți convulsii (crize), adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.
- Dacă vă simțiți neliniștit și simțiți că nu puteți sta pe loc, este posibil să aveți acatizie. Creșterea dozei de comprimat poate agrava aceste simptome. Contactați-vă medicul dacă prezentați aceste simptome.
- Dacă vă simțiți obosit, slăbit sau confuz și aveți dureri musculare, rigiditate sau necoordonare, se poate datora faptului că sângele dumneavoastră are un conținut scăzut de sodiu. Adresați-vă medicului

dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Reacții alergice, care pot fi severe la paroxetină. Dacă dezvoltați erupții cutanate, edem al pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii, mâncărime sau dificultăți de respirație (respirație scurtă) sau de înghițire și vă simțiți slăbit sau amețit, situații care pot duce la colaps sau pierderea conștienței, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital
- Dacă aveți unul sau toate simptomele următoare, este posibil să aveți așa numitul sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign.
Simptomele includ senzație de confuzie, senzație de neliniște, transpirație, tremur, frisoane, halucinații (auzi și vezi lucruri ciudate), contracturi bruște ale mușchilor sau bătăi rapide ale inimii.
Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți acest lucru.
- Glaucom acut. Dacă ochii tăi devin brusc dureroși și ai vedere încețoșată, contactați medicul dumneavoastră.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Au fost raportate cazuri de gânduri/comportamente de vătămare sau sinucidere în timpul terapiei cu paroxetină sau imediat după oprirea tratamentului (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de rău (greață). Luarea medicamentului dimineața cu alimente va reduce șansa de a se întâmpla acest lucru.
- Schimbarea apetitului sexual sau a funcției sexuale. De exemplu, lipsa orgasmului și, la bărbați, erecție sau ejaculare anormală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Creșteri ale nivelului de colesterol din sânge
- Pierderea poftei de mâncare
- Insomnie sau senzație de somnolență
- Vise anormale (inclusiv coșmaruri)
- Senzație de amețeală sau tremurătură
- Dureri de cap
- Concentrare afectată
- Senzație de agitație
- Senzație de slăbiciune neobișnuită
- Vedere încețoșată
- Căscat, gură uscată
- Diaree sau constipație
- Vărsături
- Creșterea în greutate
- Transpirație

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Creștere scurtă a tensiunii arteriale sau o scădere scurtă care vă poate face să vă simțiți amețit sau poate provoca leșin la ridicare bruscă.
- Un puls mai rapid decât în mod normal
- Lipsa de mișcare, rigiditate, tremurături sau mișcări anormale în gură sau limbă
- Pupile dilatate

- Erupții cutanate
- Senzație de confuzie
- Halucinații (vezi și auzi lucruri ciudate)
- Incapacitatea de a urina (retenție urinară) sau o trecere incontrolabilă, involuntară a urinei (incontinență urinară)
- Dacă sunteți un pacient diabetic, este posibil să observați o pierdere a controlului asupra nivelului de zahăr din sânge în timp ce luați paroxetină. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre ajustarea dozei dumneavoastră insulină sau medicamente pentru diabet.

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- Producția anormală de lapte matern la bărbați și femei
- Puls lent
- Efecte asupra ficatului care apar în testele de sânge ale funcției hepatice
- Atacurile de panică
- Comportament sau gânduri hiperactive (manie)
- Senzație de detașare de propriul corp (depersonalizare)
- Senzație de anxietate
- Dorință incontrolabilă de a vă mișca picioarele (sindromul picioarelor neliniștite)
- Dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor
- Creșterea unui hormon numit prolactină în sânge
- Tulburări ale perioadei menstruale (inclusiv perioade abundente sau neregulate, sângerări între menstruații și absența sau întârzierea menstruației).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- Erupție cutanată care formează vezicule și arată ca niște ținte mici (centrul întunecat înconjurat de o zonă mai palidă cu marginea întunecată), numit eritem multiform
- Erupție cutanată larg răspândită cu vezicule și descuamarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organele genitale (sindromul Stevens-Johnson)
- Erupție cutanată larg răspândită cu vezicule și descuamarea pielii pe aproape întregul corp (necroliza epidermică toxică)
- Probleme hepatice asociate cu icter (pielea sau sclerele devin galbene)
- Sindromul producției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH) care este o afecțiune în care organismul dezvoltă un exces de apă și o scădere a concentrației de sodiu (sare), ca rezultat al semnalelor chimice necorespunzătoare. Pacienții cu SIADH se pot îmbolnăvi grav sau pot să nu manifeste deloc simptome.
- Retenție de lichide sau apă care poate provoca edemul brațelor sau picioarelor
- Sensibilitate la lumina soarelui
- Ereție persistentă și dureroasă a penisului
- Scăderea numărului de trombocite din sânge

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Agresiune
- Unii pacienți au dezvoltat bâzâit, șuierat, țuit sau alt zgomot persistent în urechi (tinitus) când iau paroxetină.
- Pierderea densității osoase dentare
- Inflamație a colonului (care provoacă diaree)
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum), vezi „Sarcina, alăptare și fertilitate” la pct. 2 pentru mai multe informații.

Un risc crescut de fracturi osoase a fost observat la pacienții care iau acest tip de medicamente.

Dacă vă simțiți anxios când utilizați Paroxetină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmaciei pentru a primi sfaturi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Arketis

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Arketis după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Arketis

- Substanța activă este: paroxetină (sub formă de clorhidrat anhidrat).

• Arketis 20 mg, fiecare comprimat conține paroxetină 20 mg (sub formă de clorhidrat anhidrat).

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (E460), fosfat acid de calciu dihidrat (E341), croscarmeloză sodică (E468), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551) și stearat de magneziu (E470b).

Cum arată Arketis și conținutul ambalajului

Comprimat

20 mg: comprimat rotund cu fața plată teșită, cu margini albe, inscripționat cu 20 pe o față cu o linie marcată.

Comprimatele sunt ambalate în blister a câte 10 comprimate. În cutia din carton se conțin câte 3 blistere.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul Deținătorul Certificatului de Înregistrare
Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, Olanda

Acest prospect a fost revizuit în august 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>